

771

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710

台南市永康區中華路196之14號10F

地址：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：林先生
電話：06-2679751#214
電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年10月25日

發文字號：南市衛食藥字第1060172593號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

裝

主旨：有關泰合生技藥品股份有限公司經銷販售之「VITAL INJECTOR 水光注射」醫療器材，應於106年11月30日（星期四）前完成回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據臺北市政府衛生局106年10月18日北市衛食藥字第10645363400號函辦理。

二、案係泰合生技藥品股份有限公司經銷販售旨揭醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署106年2月8日FDA器字第1069001435號、106年6月29日FDA器字第1069015531號函，認定與「"伊沙"注射架（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第013282號）許可證核定效能不符，故採取回收行動。

三、為確保民眾用藥權益，依藥事法第80條第1項第3款未經核准而製造、輸入之醫療器材，對人體健康之風險程度高，屬第一級藥物回收作業，藥物製造或輸入業者應自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內，辦理回收完畢。惠請轉知所屬會員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。

四、檢附臺北市政府衛生局106年10月18日北市衛食藥字第10645363400號函影本1份。

(06.10.31)		收文
線	✓	彙辦
存	PO	擬辦
網	3/10	辦
光	1/10	簽
少		四名

正本：衛生福利部臺南醫院、仁村醫院、永和醫院、永川醫院、洪外科醫院、台南市郭綜合醫院、大安婦幼醫院、仁愛醫療社團法人仁愛醫院、台南市立醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、美德中醫醫院、陳澤彥婦產科醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、志誠醫院、開元寺慈愛醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、高雄榮民總醫院臺南分院、奇美醫療財團法人奇美醫院、永達醫療社團法人永達醫院、晉生醫療社團法人晉生慢性醫院、衛生福利部臺南醫院新化分院、財團法人台灣省私立台南仁愛之家附設精神療養院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部嘉南療養院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、新生醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、信一骨科醫院、衛生福利部新營醫院、新興醫療社團法人新興醫院、營新醫院、佑昇醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、宏科醫院、環馨婦幼醫院、吉安醫院、社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：洪莉婷
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉711
0
傳真：02-27205321
電子信箱：anna9999@health.gov.tw

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國106年10月18日
發文字號：北市衛食藥字第10645363400號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司回收「VITAL INJECTOR 水光注射」醫療器材一案，請於106年11月30日（星期四）前完成回收，並檢送回收完成報告書等相關資料到衛生福利部食品藥物管理署及本局備查，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年8月16日提交之申復資料，併依據衛生福利部食品藥物管理署106年9月12日FDA器字第1069022358號函辦理。
- 二、案係貴公司經銷販售之旨揭醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署106年2月8日FDA器字第1069001435號、106年6月29日FDA器字第1069015531號函，認定與「“伊沙”注射架（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第013282號）許可證核定之效能不符，故採取回收行動。
- 三、案經本局以106年8月22日北市衛食藥字第10645179001號函請衛生福利部食品藥物管理署釋示回復略以：「…本案回收期限仍應以一個月為限…查案內『VITAL INJECTOR水

電子
文
騎
印





光注射』產品為注射器，屬中風險性之第二等級醫療器材，市面上製造、輸入注射器之業者，依法均應申請第二等級醫療器材許可證。…本案業者以第一等級注射架許可證輸入之案內應以第二等級醫療器材管理之『VITAL INJECTOR水光注射』產品，涉違反藥事法第40條，其產品屬未經核准而製造、輸入之醫療器材，符合藥事法第80條第1項第3款情形，其輸入業者應依規定期限回收市售產品，連同庫存品一併依本法第79條規定辦理。…依據藥物回收處理辦法第2、第3條規定，藥事法第80條第1項第3款未經核准而製造、輸入之醫療器材，對人體健康之風險程度高，屬第一級藥物回收作業，藥物製造或輸入業者應自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內，辦理回收完畢。…」。

四、基於民眾使用安全，請貴公司於旨揭日期前，全面清查與確實回收旨揭產品，並依「藥物回收處理辦法」相關規定辦理，於回收完成後檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料（含產品退運、銷燬等最終後續處理情形）予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。

五、副本抄送相關縣市衛生局及本市公會，請協助轉知所屬會員與業者配合相關回收作業。

正本：泰合生技藥品股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、花蓮縣衛生局

2017-10-18
交 15:22:12 章